



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 207]

नई दिल्ली, सोमवार, मई 16, 2005/वैशाख 26, 1927

No. 207]

NEW DELHI, MONDAY, MAY 16, 2005/VAISAKHA 26, 1927

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

[आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग]

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 मई, 2005

सा.का.नि. 312(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 6 के साथ पठित धारा 33 ढ की उपधारा (2) के खंड (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाना चाहती है, उक्त अधिनियम की धारा 33 ढ की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रेडक्रॉस सोसायटी भवन, नई दिल्ली-110001 को भेजे जा सकेंगे;

उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर, उक्त प्रारूप नियमों की बावत किसी व्यक्ति से कोई सुझाव या आक्षेप प्राप्त होने पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

- (क) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (छठों संशोधन) नियम, 2005 है।
(ख) ये अंतिम अधिसूचना के जारी किए जाने की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
- ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945(जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, -
(क) नियम 163 के पश्चात् निम्नलिखित अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की जांच या विश्लेषण के प्रयोजन के लिए केंद्रीय ओषधि प्रयोगशाला के रूप में कार्य करने के लिए भारतीय ओषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला

163 क कृत्य- भारतीय ओषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला के निम्नलिखित कृत्य होंगे :-

- (1) आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी ओषधियों के संबंध में भेषज मानक अधिकथित करना ।
- (2) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी (ए एस यू) ओषधियों की जांच करने के लिए केंद्रीय अपील ओषधि प्रयोगशाला के रूप में कार्य करना ।
- (3) नई आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी ओषधियों और जांच पद्धति के मानकों का विकास ।
- (4) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के ऐसे नमूनों का विश्लेषण जांच करना जो अधिनियम की धारा 11 की उपधारा (2) के अधीन धारा 25 की उपधारा (4) के अधीन उसे भेजे जाएं ।
- (5) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी (ए एस यू) प्रणाली में उपयोगी की गई ओषधियों के लिए संदर्भ संग्रहालय और वनस्पति संग्रहालय को बनाए रखना ।
- (6) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के क्वालिटी नियंत्रण और मानकीकरण के लिए प्रशिक्षण केंद्र ।
- (7) ऐसे अन्य कर्तव्यों का पालन करना जो केंद्रीय सरकार द्वारा सौंपे जाएं ।

163 ख आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के संबंध में केंद्रीय ओषधि प्रयोगशाला के कृत्यों का निष्पादन आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला पर किया जाएगा और उक्त ओषधियों के संबंध में निदेशक के कृत्यों का प्रयोग उक्त प्रयोगशाला के निदेशक द्वारा किया जाएगा ।

163 ग जांच या विश्लेषण के लिए नमूनों का प्रेषण-(1) अधिनियम की धारा 11 की उपधारा 21 या धारा 25 की उपधारा (1) और 33 ग के अधीन आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की जांच या विश्लेषण के लिए नमूने मुहरबंद पैकेट में रजिस्ट्रीकृत डाक द्वारा भेजे जाएंगे और उसके साथ अनुसूची क में विनिर्दिष्ट प्रारूप 1 क में एक ज्ञापन संलग्न किया जाएगा, जो दोनों ही, निदेशक, भारतीय ओषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला को संबोधित बाहरी आवरण में रखे जाएंगे ।

- (2) पैकेट और साथ ही बाहरी आवरण पर सुभेदक संख्याक अंकित किया जाएगा ।
- (3) प्रारूप 1 क में ज्ञापन की एक प्रति और पैकेट को सील करने में प्रयुक्त मुद्रा की छाप का नमूना पृथक् रूप से रजिस्ट्रीकृत डाक से निदेशक, भारतीय ओषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला को भेजा जाएगा ।

163 घ मुद्राओं की दशा का अभिलिखित किया जाना- पैकेट की प्राप्ति पर, इसे, निदेशक, भारतीय ओषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला, गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश) द्वारा उस निमित्त लिखित रूप में प्राधिकृत किसी अधिकारी द्वारा खोला जाएगा जो पैकेट पर मुद्रा की दशा को अभिलिखित करेगा ।

163 ङ जांच या विश्लेषण के परिणाम की रिपोर्ट -
जांच या विश्लेषण के पश्चात् जांच या विश्लेषण का परिणाम उपयोजित जांच के पूर्ण प्रोटोकॉल के साथ, उक्त अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट प्रारूप 2 क में प्रेषक को प्रदान किया जाएगा ।

163 च फीस- जांच या विश्लेषण के लिए फीस अनुसूची ख 1 में यथाविनिर्दिष्ट होगी ।

163 छ प्रमाणपत्रों पर हस्ताक्षर- भारतीय ओषधि के लिए भेषज प्रयोगशाला द्वारा इन नियमों के अधीन जारी प्रमाणपत्रों पर निदेशक द्वारा या ऐसे प्रमाणपत्रों पर हस्ताक्षर करने के लिए केंद्रीय सरकार द्वारा प्राधिकृत किसी अधिकारी द्वारा हस्ताक्षर किए जाएंगे ।

(ख) उक्त नियमों की अनुसूची क में :-

(1) प्ररूप 1 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

" प्ररूप 1-क

(नियम 163 ग देखिए)

भारतीय औषधि के लिए (पी एल आई एम) भेषज प्रयोगशाला को ज्ञापन

प्रेषक- - - - -

(पूरा नाम, पदनाम और प्रेषक का पूरा डाक का पता)

क्रम संख्या - - - - -

सेवा में,

निदेशक, भारतीय औषधि के लिए भेषज प्रयोगशाला ।

में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 11(2) धारा 25(4) और धारा 33-ज के उपबंधों के अधीन एक औषधि का, जिसका - - - - - होना तात्पर्यित है, नमूना, (नमूने) जांच या विश्लेषण के लिए भेज रहा हूं और यह अनुरोध है कि जांच या विश्लेषण के परिणामों की रिपोर्ट इस न्यायालय को प्रदाय की जाए ।

2. पैकेज पर भेदक संख्यांक - - - - - है ।
3. अभिकथित अपराध की विशिष्टियां - - - - -
4. यह विषय जिस पर राय अपेक्षित - - - - -
5. - - - - - रु. की फीस न्यायालय में जमा कर दी गई है ।

तारीख.

- - - - -
मजिस्ट्रेट/प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता ;

(ii) प्ररूप 2 के पश्चात्, निम्नलिखित अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

" प्ररूप 2 क

(नियम 163 ड देखिए)

भारतीय सरकारी औषधि विश्लेषक के लिए भेषज सरकारी विश्लेषक प्रयोगशाला से जांच या विश्लेषण का प्रमाणपत्र ।

यह प्रमाणित किया जाता है कि संख्यांक - - - - - वाले नमूने की/ का, जिसका - - - - - का नमूना होना, तात्पर्यित है, और जो ज्ञापन सं. तारीख. के साथ से को प्राप्त हुआ था, जांच/विश्लेषण कर लिया गया है और ऐसी जांच/विश्लेषण का परिणाम निम्नलिखित है-

2. प्राप्ति के समय पैकेज पर लगी मुद्राएं निम्नलिखित दशा में थीं :-
3. अधोहस्ताक्षरी की राय में निम्नलिखित कारणों से नमूना ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों में यथा परिभाषित मानक क्वालिटी का है :-

या

अधोहस्ताक्षरी की राय में निम्नलिखित कारणों से नमूना ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों में यथा परिभाषित मानक क्वालिटी का नहीं है।”

टिप्पण : जो लागू न हो उसे काट दें ।

तारीख स्थान	(जांच के भारसाधक विश्लेषक के हस्ताक्षर) (फाइल सं.) नाम, पदनाम और मोहर प्रयोगशाला का नाम और पता. अनुज्ञप्ति सं.
----------------	---

(ग) उक्त इन नियमों के साथ उपाबद्ध अनुसूची ख के पश्चात्, निम्नलिखित अनुसूची अन्तः स्थापित की जाएगी, अर्थात्:-

अनुसूची ख-1

(नियम 163 च देखें)

भारतीय औषधि के लिए भेषज प्रयोगशाला या सरकारी विश्लेषक के लिए जांच या विश्लेषण के लिए फीस
जांच/विश्लेषण की किस्म जांच या विश्लेषण की लागत रुपए में

22.	निर्जीवाणुता की जांच	250.00
23.	असामान्य विषाक्तता या अनुचित विषाक्तता या सुरक्षा जांच	750.00
24.	प्राणहर खुराक का अवधारण माइस पर 50 एल डी से 10 एल डी	2500.00
25.	प्रत्येक संघटक के लिए रासायनिक जांच	500.00
26.	विसंक्रामक	1000.00
27.	कोई अन्य जांच जिसके लिए पशु पर प्रयोग किया जाना अपेक्षित है ।	500.00
28.	सूक्ष्म जैविकी परख	750.00
8.	एकल औषधि की सूक्ष्म परीक्षा	250.00
9.	योगिक औषधियों की कच्ची सामग्री की सूक्ष्म परीक्षा	250.00
10.	भेषज कोश के अनुसार रासायनिक पहचान	250.00
11.	गोलियों और कैप्सूलों का विघटन	
(क)	सामान्य	100.00

(ख)	शर्करा लेपित	200.00
(ग)	आन्त्र लेपित	400.00
12.	भौतिक रासायनिक परख	300.00
13.	परख से भिन्न जांच अशुद्धता, भस्म अर्न्तवस्तु, संपूर्ण ठोस, अम्ल मूल्य, आयोडीन मूल्य, साबूनीकरण मूल्य, शुष्कन होने वाला नुकसान-प्रत्येक जांच के लिए	100.00
14.	प्रकाशित घूर्णन	250.00
15.	अपवर्तक इंडेक्स	250.00
16.	आर्सेनिक जांच	250.00
17.	पेपर क्रोमेटोग्राफी	250.00
18.	पतली परत क्रोमेटोग्राफी	300.00
19.	कालम क्रोमेटोग्राफी	2500.00
20.	गैस द्रव क्रोमेटोग्राफी	1000.00
21.	एकल औषधि मात्रा तक सीमित एच पी टी एल सी	1000.00
22.	परमाणु विलयन स्पेक्ट्रोफोटोमेट्री	500.00
23.	प्रसाधन सामग्री/टाइलस/क्रीम	500.00
24.	मूल पादप की कच्ची सामग्री की पहचान जांच (संघटक की परख से भिन्न)	125.00
25.	रसायन के उद्भव की कच्ची सामग्री की पहचान जांच(परख से भिन्न)	100.00
26.	रसायन के उद्भव की ओषधि की सीमा की जांच	150.00
27.	अन्य प्रकीर्ण जांच	1000.00

टिप्पण: नमूनों के जांच के प्रभार/ स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग के परामर्श से भारतीय औषधि के लिए भेषज प्रयोगशाला के निदेशक या सरकारी विश्लेषक द्वारा निर्धारित/संशोधित किए जाएंगे ।

[सं. के. 11020/3/2000-डी सी सी (आयुष)]

तारा दत्त, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45 एच (1) तारीख 21-12-1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार सा.का.नि. 285(अ) तारीख 11 मई, 2005 द्वारा संशोधन किया गया ।

1520 211 5-2

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**[Department of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH)]****NOTIFICATION**

New Delhi, the 16th May, 2005

G.S.R. 312(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government after consultation with the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board proposes to make, in exercise of the powers conferred by clause (a) of sub-section (2) of section 33-N read with section 6 of the drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by sub-section (1) of section 33N of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Department of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha & Homoeopathy (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi 110001;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (a) These rules may be called the Drug and Cosmetics (VIth Amendment) Rules, 2005.
- (b) They shall come into force from the date of issue of final notification.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules),
 - (a) after rule 163, the following shall be inserted, namely:-

“Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicines to function as Central Drugs Laboratory for the purpose of testing or analysis of Ayurveda, Siddha and Unani drugs

163.A Functions – The functions of the Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine shall be:

- (1) To lay down Pharmacopoeial standards on Ayurvedic, Siddha, Unani drugs.

- (2) To function as Central Appellate Drug Laboratory for testing of Ayurveda, Siddha and Unani (ASU) drugs.
- (3) Development of standards of new Ayurvedic, Siddha Unani drugs and testing methods.
- (4) To analyse or test such samples of Ayurveda, Siddha and Unani drugs as may be sent to it under sub-section (2) of section 11, or under sub-section (4) of section 25 of the Act.
- (5) To maintain reference museum and herbarium for the drugs used in Ayurveda, Siddha and Unani (ASU) system.
- (6) Training centre for quality control and standardization of Ayurveda, Siddha and Unani Drugs.
- (7) To carry out such other duties as may be entrusted by the Central Government.

163.B The functions of the Central Drug Laboratory in respect of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs shall be carried out at the Pharmacopoeial Laboratory for Ayurvedic, Siddha and Unani medicine, and the functions of the Director in respect of the said drugs shall be exercised by the Director of the said laboratory.

163.C Despatch of samples for test or analysis – (1) Samples for testing or analysis of Ayurveda, Siddha and Unani drugs under Sub-section (2) of Section 11 or sub-section(1) of section 25 and section 33-H of the Act shall be sent by registered post in a sealed packet, enclosed with a memorandum in Form 1 A, specified in Schedule A, in an outer cover addressed to the Director, Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine.

(2) The packet as well as the outer cover, shall be marked with a distinguishing number.

(3) A copy of the memorandum in Form 1A and a specimen impression of the seal used to seal the packet shall be sent separately by registered post to the Director, Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine.

163.D Recording of condition of seals – On receipt of the packet, it shall be opened by an officer authorized in writing on that behalf by the Director, Pharmacopoeial laboratory for Indian Medicine, Ghaziabad, (Uttar Pradesh) who shall record the condition of the seal on the packet.

163.E Report of result of test or analysis – After test or analysis, the result of the test or analysis, together with full protocols of the tests applied, shall be supplied forthwith to the sender in Form 2A as specified in the said schedule.

163.F. Fees – The fees for test and analysis shall be as specified in Schedule B-1

163.G. Signature on certificates – Certificates issued under these rules by the Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine, shall be signed by the Director or by an officer authorized by the Central Government to sign such certificates.”

(b) in Schedule A to the said rules:-

(i) after Form 1, the following Form shall be inserted namely:-

**“ FORM 1-A
(see rule 163 C)**

**Memorandum to the Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine
(PLIM)**

From
(Full name, Designation & Postal address of the sender)

Serial No.

To the Director, Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine,

I send herewith under the provisions of section 11(2)/section 25(4) and section 33-H of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, sample(s) of a drug purporting to be for test or analysis and request that a report of the result of the test or analysis may be supplied to this Court.

2. The distinguishing number on the packet is
3. Particulars of offence alleged
4. Matter on which opinion is required
5. A fee of Rs. has been deposited in Court.

Date

.....
Magistrate / Authorized
Signatory;"

(ii) After Form 2, the following shall be inserted, namely:-

“FORM 2 A

(see rule 163 E)

Certificate of test or analysis from the Pharmacopoeial Government Analyst Laboratory for Indian Medicine Government Analyst.

Certified that the samples, bearing numberpurporting to be a sample ofreceived onwith memorandum No. datedfromhas been tested/analysed and that the result of such test / analysis is as stated below.

2. The condition of the seals on the packet on receipt was as follows:-

*3. In the opinion of the undersigned the sample is of standard quality as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940, or rules thereunder for the reasons given below.

Or

In the opinion of the undersigned the sample is not of standard quality as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940, or rules thereunder for the reasons given below.

Note: * delete whichever is not applicable.”

(Signature of the Analyst-Person-in-Charge of testing)

Date

(F.No.....)

Place

Name & Designation & Seal.....

Name & Address of the Laboratory.....

License No.....

1520 GI/05-3

(c) After schedule B annexed to the said Rules, the following schedule shall be inserted, namely, -

SCHEDULE B - 1
(see rule 163 F)

**FEEs FOR THE TEST OR ANALYSIS BY THE PHARMACOPOEIAL
LABORATORY FOR INDIAN MEDICINE (PLIM) OR THE GOVERNMENT
ANALYST.**

Type of testing/analysis	Cost of testing or analysis in Rupees
8. Test for Sterility	250.00
9. Abnormal toxicity or undue toxicity or safety test	750.00
10. Determination of lethal doses LD 50 to 10 on Mice	2500.00
11. (Chemical test for each ingredient	500.00
12. Disinfectants	1000.00
13. Any other test requiring animal experimentation	500.00
14. Microbiological assay	750.00
8. Microscopic examination of single drugs	250.00
9. Microscopic examination of raw material of compound drugs	250.00
10. Chemical identification as per Pharmacopoeia	250.00
11. Disintegration of tablets and capsules	
(a) Ordinary	100.00
(b) Sugar coated	200.00
(c) Enteric coated	400.00
12. Physiochemical Assays	300.00
13. Tests other than assay (limit tests for impurities, ash content, total solids, acid value, iodine value, saponification value, loss on drying etc.) for each test	100.00
14. Optical rotation	250.00
15. Refractive Index	250.00
16. Arsenic testing	250.00
17. Paper chromatography	250.00
18. Thin layer chromatography	300.00
19. Column chromatography	2500.00
20. Gas liquid chromatography	1000.00
21. H.P.T.L.C. restricted to single drugs qualitative	1000.00
22. Atomic absorption Spectrophotometry	500.00
23. Cosmetics / talas / creams	500.00
24. Identification test for raw material of plant origin (other than assay of constituents)	125.00

25. Identification test for raw material of chemical origin (other than assay)	100.00
26. Limit test for drugs of chemical origin	150.00
27. Other miscellaneous tests	250.00 to 1000.00

Note – (1) Sample testing charges will be determined /revised by the Director or Government Analyst of the Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine, as the case may be in consultation with Department of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy, Ministry of Health and Family Welfare.”

[No. K. 11020/3/2000-DCC (AYUSH)]

TARA DATT, Jt. Secy.

Foot Note : The Principal rules were published in Official Gazette *vide* Notification No. F. 28-10/45-H (I) dated 21-12-1945 and the last amended *vide* GSR No. 285(E) dated 11-5-2005.